

N° 6469³

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2012-2013

PROJET DE LOI

relatif aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant:

- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers;
- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;
- le Code civil

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (18.6.2013).....	1
2) Texte coordonné.....	13

*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(18.6.2013)

Monsieur le Président,

Me référant à l'article 19 (2) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, j'ai l'honneur de vous faire parvenir des amendements au projet de loi mentionné sous rubrique, que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a adoptés dans sa réunion du 13 juin 2013. A toutes fins utiles, je joins également un nouveau texte coordonné incorporant ces amendements ainsi que les textes proposés par le Conseil d'Etat repris par la commission.

Amendement 1 [Article 1er, paragraphes (1) et (2)]

Aux paragraphes (1) et (2), la commission reprend les propositions de texte du Conseil d'Etat tout en procédant dans un souci de cohérence terminologique au remplacement de l'expression „prestataire de soins“ par celle de „prestataire de soins de santé“.

Amendement 2 [Article 2, point d)]

La commission propose de conférer au point d) la teneur amendée suivante:

„d) „professionnel de santé“: toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé;“

*

Le Conseil d'Etat insiste à ce qu'il soit fait référence dans la définition à toutes les lois autorisant l'exercice d'une telle profession. Il considère que la notion de „toute autre personne physique participant légalement de par sa profession ou son état à la prestation de soins de santé“ est trop floue et est à supprimer. Comme la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé à laquelle la définition fait référence utilise le terme de „profession de santé“ et la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers dans son article 19 celle de „professionnel de santé“, le Conseil d'Etat propose de remplacer dans la définition et par la suite dans le texte sous avis l'expression de „professionnel de la santé“ par celui de „professionnel de santé“.

La commission a repris cette dernière proposition purement terminologique du Conseil d'Etat et elle a procédé aux adaptations afférentes dans la suite du texte. Quant au fond, la commission estime qu'il n'y a pas lieu de suivre le Conseil d'Etat dans la mesure où sa proposition d'énumérer toutes les lois autorisant l'exercice d'une profession de santé impliquerait la nécessité de modifications législatives si des changements interviennent dans l'énumération et le statut des professions en question. Voilà pourquoi, la commission propose au point d) une définition générique dans la teneur ci-dessus énoncée.

Il est utile de préciser dans ce contexte que la loi du 19 juin 2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est a. du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles; b. de la prestation temporaire de service; détermine déjà à son article 3 (1) premier tiret par voie d'énumération les professions à considérer comme professions réglementées du domaine de la santé au Luxembourg, à savoir: Aide-soignant; Ergothérapeute; Infirmier (responsable de soins généraux); Sage-femme; Infirmier en pédiatrie; Infirmier psychiatrique; Infirmier en anesthésie et réanimation; Assistant technique médical (de chirurgie, de radiologie, de laboratoire); Orthophoniste; Infirmier gradué; Diététicien; Laborantin; Masseur-kinésithérapeute; Orthoptiste; Pédagogue curatif; Rééducateur en psychomotricité; Assistant social; Assistant d'hygiène sociale; Assistant-senior; Masseur; Médecin; Médecin vétérinaire; Médecin-dentiste; Pharmacien. Cette liste va être complétée par la profession de Podologue créée par la loi du 14 juillet 2010 modifiant la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

On note que le médecin vétérinaire est inclus dans la liste de la loi précitée du 19 juin 2009. Cela ne pose cependant pas problème étant donné que l'article 1er du projet de loi précise que la loi ne s'applique qu'à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé, ce qui exclut les soins vétérinaires prestés par un médecin vétérinaire.

Pour ce qui est des dispositions légales réglementant ces différentes professions, il s'agit:

- pour la profession de médecin et celle de médecin-dentiste de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire;
- pour la profession de pharmacien de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien;
- pour toutes les autres professions de santé réglementées de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Amendement 3 (Article 2, point e)

La commission propose de conférer au point e) la teneur amendée suivante:

„e) „prestataire de soins de santé“: tout professionnel de la santé, tout établissement hospitalier, ainsi que tout prestataire de soins, exerçant légalement sa profession en dehors du secteur hospitalier, visé par l'alinéa second de l'article 61 du Code de la sécurité sociale;“

*

Au point e), le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu d'englober dans la définition „prestataire de soins“ outre les professionnels de santé visés au point d), également tous les autres prestataires de soins. Le Conseil d'Etat insiste à ce que la définition énumère outre les établissements hospitaliers ces autres prestataires de soins en se référant à l'article 61 du Code de la sécurité sociale concernant les conventions réglant les rapports entre l'assurance maladie et les prestataires de soins exerçant légalement leur profession au Grand-Duché de Luxembourg en dehors du secteur hospitalier. Selon le Conseil d'Etat,

la notion de „toute personne morale ou toute autre entité, qui dispense légalement des soins de santé“, est trop floue et est à remplacer.

La commission se rallie à ces considérations et le libellé du point e) est donc amendé dans le sens préconisé par le Conseil d'Etat.

Amendement 4 [article 3, paragraphe (1)]

La commission propose de conférer au paragraphe (1) la teneur amendée suivante:

„(1) Le patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques.“

*

Le paragraphe (1) du texte gouvernemental prévoit que la relation entre le patient et le prestataire de soins de santé repose sur les principes du respect mutuel, de la dignité, de la loyauté et du respect des droits et devoirs mutuels.

Le Conseil d'Etat s'interroge sur la portée normative d'une disposition rappelant des valeurs comportementales, comme le respect mutuel et la loyauté. Il estime que le texte proposé est peu utile et n'a pas sa place dans un texte normatif.

Le Conseil d'Etat rend encore attentif au fait qu'en ce qui concerne le patient hospitalier, le texte précité est censé remplacer la disposition de l'article 38 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers qui précise que „*tout patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques*“. Cette disposition fait désormais place à une disposition concernant la gestion des plaintes. Le Conseil d'Etat propose de reprendre cette disposition à l'endroit du paragraphe 1er de l'article 3.

La commission se rallie à l'avis du Conseil d'Etat et elle a remplacé au paragraphe (1) le texte gouvernemental par le libellé actuel de l'article 38 de la loi hospitalière. Pour des raisons de cohérence rédactionnelle, il convient toutefois d'écrire „Le patient“ au lieu de „Tout patient“.

La commission partage l'appréciation du Conseil d'Etat concernant l'absence de portée normative du texte gouvernemental initial qui a plutôt sa place dans un Code de déontologie de la profession médicale. Le texte correspond en quelque sorte à une incitation générale au patient et au prestataire des soins de santé à respecter un comportement vertueux réciproque dans leurs relations.

Cette reprise du texte actuel de l'article 38 précité de la loi hospitalière aura pour effet d'étendre formellement et d'une façon générale, à tous les patients les droits y énoncés actuellement à l'endroit des seuls patients hospitaliers.

Amendement 5 [Article 3, paragraphe (2)]

Le paragraphe 2 prend la teneur suivante:

„(2) *En fournissant conformément à ses facultés les informations pertinentes pour sa prise en charge, en adhérant et en collaborant à celle-ci, le patient participe à la prestation optimale des soins de santé.*

Lors de sa prise en charge, il respecte les droits du prestataire de soins de santé et des autres patients.“

La commission reprend le texte proposé par le Conseil d'Etat, sous réserve d'écrire in fine du premier alinéa et de l'alinéa second, pour des raisons de cohérence terminologique: „soins de santé“.

Amendement 6 [Article 4, paragraphe (1)]

La commission propose de rédiger le paragraphe (1) comme suit:

„Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, le patient jouit d'un égal accès aux soins de santé que requiert son état de santé. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité. Le prestataire de soins de santé tient compte des orientations et recommandations de bonne pratique en matière de qualité et de sécurité, lorsqu'elles sont d'application.“

*

Le Conseil d'Etat a proposé de donner au paragraphe 1er le libellé suivant:

„(1) Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, chaque patient jouit d'un égal accès aux soins que requiert son état de santé. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité.“

La commission propose de compléter ce texte par une disposition disant que le professionnel de santé tient également compte, au-delà des données acquises de la science en matière de qualité et de sécurité et des normes légalement prescrites, des orientations et recommandations de bonne pratique lorsqu'elles sont d'application.

Le texte amendé ne comporte donc pas d'obligation légale au sens strict à cet égard, mais oblige du moins le professionnel de santé à tenir compte de ces orientations et bonnes pratiques dès lors qu'elles sont susceptibles d'améliorer encore la qualité et la sécurité du patient.

Les termes „normes et orientations“ utilisés dans le projet de loi correspondent à la version linguistique française du texte de la directive 2011/24/UE. L'intention était de tenir compte de l'article 4 1) b) de la directive soins de santé transfrontaliers, qui retient que les soins sont dispensés conformément aux „normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'Etat membre de traitement“. La version anglaise de la directive parle de „standards and guidelines“.

Dans le milieu médical, „guideline“ se traduit plutôt par „recommandation“ que par „orientation“ (qui correspond mieux au „guidance“ anglais). La version linguistique anglaise de la directive parle de „standards and guidelines on quality and safety“, la version linguistique allemande de „Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit“.

Les orientations et recommandations de bonne pratique („Guidelines“ ou „Leitlinien“) en matière de qualité et de sécurité constituent une déclinaison du comportement conforme aux données acquises de la science par rapport à des cas-type de situations médicales. Elles contiennent des standards comportementaux par rapport à des situations médicales standardisées.

Les „orientations et recommandations de bonne pratique“ matérialisent les „données acquises de la science“ mais qui ne sont pas forcément rassemblées dans des manuels ou des protocoles d'usage aisé par les cliniciens.

Il est donc utile et recommandé – dans l'intérêt de la qualité et de la sécurité du patient – de se référer aux orientations et recommandations, nationales ou internationales pour guider les stratégies de prise en charge.

En fonction des spécificités d'un cas clinique particulier, le médecin peut bien entendu être amené à se départir des orientations et recommandations de bonnes pratiques. Le cas échéant, il devrait même y déroger dans l'intérêt du patient, par exemple s'il sait pertinemment que son patient ne répond pas à une thérapie standard (personnalisation des soins de santé). Pour autant, les orientations et recommandations de bonne pratique matérialisent au moment de leur rédaction les conclusions à tirer de l'état acquis des sciences et elles devraient constituer une source de référence, un point de départ.

L'utilisation du terme „tient compte“ vise à souligner qu'il ne s'agit pas de devoir exécuter à la lettre une recommandation de bonne pratique, mais d'en tenir compte dans le cadre de la détermination des modalités de la prise en charge.

Le Conseil d'Etat français a ainsi jugé en matière de recours contre une décision disciplinaire du conseil national de l'ordre des médecins français, que ce dernier a pu „sans commettre d'erreur de droit, estimer que le Dr X n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'agence nationale pour le développement de l'évaluation en médecine puis par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, en s'abstenant de prescrire le dépistage systématique du cancer du col utérin chez ses patientes âgées de 25 à 65 ans et le renouvellement tous les trois ans de cet examen, et qu'il avait ainsi méconnu les dispositions des articles 8 et 32 du code de déontologie“. (Conseil d'Etat, 12 Janvier 2005, n° 256001).

Au Luxembourg, de telles orientations et recommandations de bonne pratique sont notamment publiées et mises en ligne par le Conseil scientifique dans le domaine de la santé.

Les normes légales visées par le Conseil d'Etat, lorsqu'elles sont d'application, se réfèrent dans le domaine de la pratique médicale à des processus dont l'adoption et le respect sont revêtus d'une obligation absolue: elles sont plus souvent liées aux aspects sécuritaires de la pratique médicale, à la

„qualité plancher“ d’une prestation, qu’à la recherche, par le praticien, de la meilleure qualité possible de ces prestations. Le champ couvert par ce terme est donc trop étroit, surtout si l’on adopte la restriction des „normes légalement prescrites“.

Amendement 7 [Article 8 (nouvelle version regroupant les articles 8, 9 et 12 du texte gouvernemental initial)]

La commission suit le Conseil d’Etat dans sa proposition de fusionner les articles 8, 9 et 12 du texte gouvernemental initial. Il en résulte une nouvelle version coordonnée de l’article 8 ayant la teneur suivante: (A noter que les amendements 8 à 11 ci-après explicités se trouvent intégrés dans le nouveau texte coordonné.)

„Art. 8 – Droit à l’information et décision partagée

(1) Le patient a droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, sous réserve de l’application des dispositions de l’article 9.

(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d’informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. Le professionnel de santé informe, d’une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d’autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l’état de santé du patient et son évolution probable.

Lorsque plusieurs professionnels de santé collaborent à la prise en charge d’un patient, ils se tiennent mutuellement informés, sauf opposition du patient.

(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils que ces derniers lui fournissent, les décisions concernant sa santé.

(4) Les soins de santé à un patient disposant de la capacité nécessaire ne peuvent être prestés que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d’une information adéquate.

Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, l’information préalable porte sur les éléments essentiels caractérisant les soins de santé proposés, y compris une information adéquate sur les objectifs et les conséquences prévisibles de ces soins, leur bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d’évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l’état de santé du patient.

L’information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus est donnée sur base d’un référentiel national. Pour chaque type d’intervention, ce référentiel national est élaboré et diffusé sous l’autorité du Conseil scientifique dans le domaine de la santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la santé et la sécurité sociale.

L’information préalable du patient inclut sur sa demande une estimation du coût global inhérent aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées.

Sur demande du patient, l’information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d’actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d’hospitalisation, le statut d’autorisation ou d’enregistrement du prestataire de soins de santé, ainsi que sur la couverture d’assurance au titre de la responsabilité professionnelle.

(5) Le patient peut refuser ou retirer son consentement à tout moment, sans qu’une telle décision n’entraîne l’extinction du droit à des soins de santé de qualité en fonction des options thérapeutiques acceptées, tel que visé à l’article 4 de la présente loi.

(6) Le professionnel de santé dispensant des soins de santé au patient s’assure avant toute intervention que le patient ait reçu en temps utile les informations préalables conformément à la présente loi et qu’il consent librement aux soins dispensés.

Si au cours d’une prestation de soins de santé une circonstance raisonnablement imprévisible requiert une adaptation des soins envisagés, la prestation entamée peut être poursuivie malgré

l'impossibilité de recueillir le consentement complémentaire du patient ou celui de son représentant, lorsqu'elle ne fait courir à celui-ci aucun risque complémentaire significatif ou lorsqu'il s'agit d'une mesure urgente médicalement indispensable.

(7) L'information du patient en application de la présente loi est en principe donnée oralement et peut, le cas échéant, être précisée par une information écrite.

L'information est valablement donnée dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.

(8) Le consentement ou le refus de consentir du patient est en principe donné de façon expresse. Le consentement peut être tacite lorsque le professionnel de la santé, après avoir adéquatement informé le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent aux soins de santé conseillés.

Le professionnel de santé qui recueille la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé.

(9) En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent au prestataire de soins de santé sous la responsabilité duquel les soins ont été dispensés ou proposés. Une telle preuve peut en être délivrée par tout moyen, la tenue régulière du dossier valant présomption simple des éléments y consignés ou versés."

Amendement 8 [Article 8 nouveau, paragraphe (3)]

La commission propose de libeller le paragraphe (3) de l'article 8 nouveau comme suit:

„(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils que ces derniers lui fournissent, les décisions concernant sa santé."

*

Ce paragraphe correspond au paragraphe 1er de l'article 9 initial et introduit le principe de décision partagée, où le patient, dûment informé, décide en tant que partenaire coresponsable de sa prise en charge avec le professionnel de santé des modalités de sa prise en charge. C'est dans ce sens que le Conseil d'Etat a proposé de donner à ce paragraphe la teneur suivante:

„(3) Le patient partage avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale constate que le Conseil d'Etat, tout en partageant les considérations à la base du texte gouvernemental, propose un nouveau texte qui en modifierait substantiellement la portée. Suivant le texte du Conseil d'Etat, le patient fournirait des informations aux professionnels de santé. L'expression „partage avec les professionnels de santé et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé" est par ailleurs ambiguë. Elle ne souligne pas suffisamment que c'est en fin de compte au professionnel de proposer et au patient de décider. Le droit à l'autodétermination du patient veut cependant que le patient reste en dernière instance seul maître de sa propre santé et de son corps.

Le texte gouvernemental initial a été repris du Code de la Santé Publique français (Art. L. 1111-4). Toutefois, la construction syntaxique de ce texte à son tour pose problème dans la mesure où la phrase subordonnée „compte tenu des informations et des conseils qu'il lui fournit" n'exprime pas correctement l'intention du législateur. En effet, le patient doit pouvoir prendre les décisions sur base des informations et conseils que le prestataire lui fournit et non pas inversement.

Par conséquent, la commission propose d'amender le texte gouvernemental dans le sens de la clarification de l'intention du législateur.

Amendement 9 [Article 8 nouveau, paragraphe (4), alinéa 1er]

L'alinéa 1er du paragraphe (4) [paragraphe (2) de l'article 9 du texte gouvernemental initial] prévoit que „Les soins de santé ne peuvent être prestés à un patient disposant de la capacité nécessaire que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information complète et adéquate".

Afin d'en améliorer la lisibilité, la commission propose de reformuler cet alinéa comme suit:

„Les soins de santé à un patient disposant de la capacité nécessaire ne peuvent être prestés que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information adéquate.“

Dans l'expression „information complète et adéquate“, la commission propose donc également de supprimer le qualificatif „complète“ dans la mesure où l'expression „information adéquate“ suffit pour décrire le périmètre de l'information à fournir au patient.

Amendement 10 [Article 8 nouveau, paragraphe (4), alinéas 2 et 3 nouveaux]

Les alinéas 2 et 3 nouveaux du paragraphe (4) prennent la teneur suivante:

„Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, l'information préalable porte sur les éléments essentiels caractérisant les soins de santé proposés, y compris une information adéquate sur les objectifs et les conséquences prévisibles de ces soins, leur bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

L'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus est donnée sur base d'un référentiel national. Pour chaque type d'intervention, ce référentiel national est élaboré et diffusé sous l'autorité du Conseil scientifique dans le domaine de la santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la santé et la sécurité sociale.“

*

L'alinéa 2 du paragraphe 4 précise le contenu de l'information préalable à un soin de santé.

Le Conseil d'Etat propose de remplacer le terme „utilité“ par celui de „bénéfice“, car il s'agit surtout d'évaluer le bénéfice attendu par rapport au risque auquel la prestation expose. En ce qui concerne la notion de „*les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient*“, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de retenir les risques ou événements fréquents et graves connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient.

Compte tenu de l'ensemble de ses réflexions, le Conseil d'Etat propose de préciser les informations à délivrer sur les risques inhérents à un soin de santé en formulant l'alinéa 2 du paragraphe 4 de l'article 8 comme suit:

„Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, l'information préalable porte sur les éléments essentiels caractérisant les soins de santé proposés, y compris une information adéquate sur les objectifs et les conséquences prévisibles de ces soins, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus sont précisés pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après qualifié par le terme „ministre“. Il incombe au prestataire d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.“

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale remarque d'abord que le Conseil d'Etat n'a pas repris dans son texte précité sa propre proposition de remplacer le terme „utilité“ par celui de „bénéfice“. La commission décide de compléter le texte en ce sens: „... leur bénéfice, leur urgence éventuelle ...“.

Le texte du Conseil d'Etat comporte par ailleurs une disposition supplémentaire disant que les risques et événements graves et indésirables fréquents sur lesquels doit porter l'information à donner au patient sont à préciser pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du Ministre de la Santé.

L'instrument d'un référentiel est d'une importance pratique certaine pour le professionnel de santé et le patient. Cependant le Ministère de la Santé, au regard de l'envergure que représente l'établissement d'un tel référentiel, ne dispose pas des ressources requises pour remplir cette mission qui, par exemple en France, appartient à la Haute Autorité de Santé.

Attribuer la compétence de fond au Conseil scientifique permet d'associer les praticiens concernés au choix du bon référentiel et permet de s'assurer d'une plus large adhésion du corps médical à l'instrument en question.

Il est dès lors proposé d'amender le texte du Conseil d'Etat dans le sens que l'établissement du référentiel, respectivement le choix à porter sur un modèle étranger, appartiendra au Conseil scientifique.

Ce dernier a déjà aujourd'hui comme mission d'élaborer et de diffuser des recommandations de bonne pratique médicale. L'établissement et la diffusion d'un référentiel sont complémentaires à cette mission existante.

Amendement 11 [Article 8 nouveau, paragraphe (7)]

Le paragraphe (7) est complété par un alinéa 2 ainsi libellé:

„L'information est valablement donnée dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.“

*

La question de l'emploi des langues est une question importante.

La future loi s'appliquera à tous les professionnels de santé. Il semble peu praticable de pouvoir garantir une information dans une langue autre que les langues d'usage au Grand-Duché. Il est toutefois important de permettre au patient de se faire accompagner par une personne assurant la traduction.

Conformément à l'article 7, le secret est levé à l'égard de l'accompagnateur si le patient le souhaite, ce qui est en l'espèce indispensable.

La formulation est analogue à celle qui est prévue à l'article 21, paragraphe (1), dernier alinéa.

Amendement 12 [Article 10 (ancien article 11)]

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de donner à l'antépénultième phrase du paragraphe (1) de l'article 10 la teneur amendée suivante:

„Le médecin traitant consulte préalablement un autre confrère à ce sujet et entend, dans la mesure du possible, la personne de confiance du patient.“

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale partage l'argumentaire du Conseil d'Etat suivant lequel que le défaut d'information sur l'état de santé est à communiquer, le cas échéant, à la personne de confiance prévue à l'article 12 nouveau, liée au secret médical conformément à l'article 18 nouveau.

Amendement 13 [Article 12, paragraphe 4 (ancien article 14)]

L'alinéa 1er du paragraphe 4 prend la teneur suivante:

„La personne de confiance agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient et le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à son égard.“

*

Dans la mesure où il n'était pas dans l'intention du texte gouvernemental de donner à la personne de confiance un mandat au sens juridique strict, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale peut en principe se rallier à la proposition de texte du Conseil d'Etat. Toutefois, le Conseil d'Etat a encore relevé que comme la personne de confiance se substitue au patient pour le cas où il ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté, il y a lieu de préciser au paragraphe 4 que le secret médical ne lui est pas opposable. Cependant, le Conseil d'Etat n'a pas repris cette précision dans sa proposition de texte de sorte que la commission propose par voie d'amendement de compléter l'alinéa 1er du paragraphe (4) tel que ci-dessus énoncé.

L'alinéa 2 du paragraphe 4 reprend la disposition de l'alinéa 2 du paragraphe 1er de l'article 13 et est donc superfétatoire. Cet alinéa est donc supprimé.

Amendement 14 [Article 14 (ancien article 16)]

L'alinéa 1er du paragraphe (1) de l'article 14 prend la teneur suivante:

„A défaut de personne de confiance désignée conformément à l'article 12 ou de personne spécialement désignée à cette fin par le juge des tutelles, les intérêts du patient placé sous tutelle sont exercés par son tuteur. Le juge des tutelles peut toutefois, lors de l'ouverture de la tutelle ou dans un jugement postérieur, procéder à la désignation d'un représentant spécifique chargé d'exercer ces droits.“

Le paragraphe (2) de l'article 14 est complété comme suit:

„(2) Sans préjudice de ce qui précède en ce qui concerne le consentement du tuteur, du curateur ou de la personne spécialement désignée pour agir dans l'intérêt du patient, le patient sous régime de protection est associé à l'exercice de ses droits suivant sa capacité de compréhension et reçoit une information adaptée à son état. Son consentement personnel est recherché dans la mesure du possible.“

*

L'article 14 règle la situation des patients sous régime de protection. Le paragraphe (1) dispose qu'à défaut d'avoir mandaté une personne de confiance, les droits du patient sous tutelle sont exercés par la personne exerçant la fonction de tuteur ou de gérant de la tutelle.

Le Conseil d'Etat relève que le texte gouvernemental cause certains problèmes de concordance avec les dispositions du Code civil sur les régimes de protection des majeurs.

Le Conseil d'Etat procède à une analyse de l'article 464 du Code civil, réglant la tutelle des mineurs, mais applicable à la tutelle des majeurs incapables, et de l'article 506 dudit Code relatif au mariage de l'incapable majeur pour en tirer la conclusion que tous les droits extrapatrimoniaux ne pourront, en cas de tutelle, être effectués qu'avec l'accord du conseil de famille. Il estime qu'en conséquence, le tuteur ne serait pas en droit de prendre des décisions concernant la santé de la personne protégée.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat souligne que l'article 490-1 du Code civil, tel qu'issu de la loi du 11 août 1982 portant réforme du droit des incapables majeurs, dispose que les modalités du traitement médical, notamment quant au choix entre l'hospitalisation et les soins à domicile, sont indépendantes du régime de protection appliqué aux intérêts civils.

Ces dispositions laissent en effet penser que l'intervention du tuteur serait exclue dans le domaine des droits du patient et qu'il y aurait contradiction absolue entre le Code civil et la disposition afférente du projet de loi.

Toutefois, l'article 450 du Code civil dispose en sens inverse que le tuteur prendra soin de la personne du mineur et le représentera dans tous les actes civils, sauf les cas dans lesquels la loi ou l'usage autorise les mineurs à agir eux-mêmes. Cet article applicable à la tutelle du majeur tend en effet à octroyer un champ d'action plus étendu au tuteur.

Plus important encore, l'article 506-1 du Code civil, spécifique à la matière qui nous occupe, dispose: *„En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du majeur en tutelle, un médecin peut, en cas de refus d'accord du tuteur, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.“*

En ce cas, le médecin doit adresser dans les trois jours au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises.“

Si l'on considérait que le tuteur n'a jamais son mot à dire pour ce qui est des décisions concernant la santé de la personne protégée, cet article régirait un cas de figure qui ne peut jamais se présenter. Or, il y a lieu de donner un effet utile à cette disposition en vigueur, en considérant que le tuteur peut bien intervenir dans la matière qui nous occupe.

Le Conseil d'Etat relève à juste titre que les tuteurs sont dans de nombreux cas des praticiens du droit qui, tout en étant au courant des finances de leurs pupilles, ne connaissent pas leur volonté supposée en cas de maladie. Toutefois, dans d'autres cas, des membres de la famille ou des proches ont été désignés comme tuteur et accomplissent cette charge dans l'intérêt du patient sous tutelle.

La proposition d'amendement opte ainsi pour une combinaison des deux solutions exposées par le Conseil d'Etat, ceci afin de garantir une solution flexible et pragmatique, tenant compte des situations diverses rencontrées en pratique.

Il est d'une part précisé à l'égard du tuteur qu'il exerce les droits du patient placé sous tutelle par défaut, si aucune autre personne spécifique n'a été désignée. Le tuteur qui est en mesure de subvenir aux intérêts de son pupille en matière de santé pourra donc le faire à défaut par le juge des tutelles de désigner une personne mieux placée.

Néanmoins le juge des tutelles pourra procéder à la désignation d'un représentant spécifique lors de l'ouverture de la tutelle ou à tout moment dans un jugement postérieur.

Cette flexibilité vise à permettre une solution adaptée aux situations qui se présentent en pratique. Elle permet de donner une solution pour les nouvelles tutelles et celles déjà ouvertes aujourd'hui. (voir également amendement 23)

Amendement 15 [Article 15 (ancien article 17)]

Le paragraphe 1er de l'article 15 prend la teneur suivante:

„(1) Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour. Le dossier patient retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnels de santé ainsi que ses éléments sont déterminés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction de données relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue.“

*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend en principe le texte proposé par le Conseil d'Etat, sous réserve d'y réintroduire par voie d'amendement, la première phrase de l'alinéa 1 du texte gouvernemental ainsi libellé: „*Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour.*“

La commission estime qu'il y a lieu de consacrer dans le texte légal le droit du patient à un dossier patient à établir et à tenir à jour par le professionnel de santé. Dans ce même ordre d'idées, elle décide de maintenir l'intitulé de l'article 15 tel que proposé par le projet gouvernemental.

Amendement 16 [Article 20 (ancien article 22)]

Au paragraphe (1), point 7, le terme „conventionnelle“ est supprimé.

Au même paragraphe, le point 8 est intégralement supprimé.

*

En anticipant sur les observations faites par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 23 (article 25 du texte initial) concernant la nécessité de régler la médiation Santé sans faire référence au Nouveau Code de Procédure civile, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de supprimer dans le présent article la distinction entre médiation conventionnelle et médiation judiciaire. Dans la mesure où le Conseil d'Etat préconise la suppression de toute référence au Nouveau Code de Procédure civile, la distinction que le présent paragraphe propose d'instituer entre les deux formes juridiques de médiation n'a plus de raison d'être. A cette fin, il y a lieu de biffer – par voie d'amendement – au point 7 du paragraphe (1) le terme „conventionnelle“ et de supprimer intégralement le point 8 relatif à la médiation judiciaire.

Amendement 17 [Article 21 (ancien article 23)]

La commission propose de conférer au paragraphe (2) la teneur amendée suivante:

„(2) Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le service national d'information et de médiation santé est en droit ~~de requérir~~ et d'obtenir communication de tous les éléments

pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.“

*

Le paragraphe 2 prévoit que sauf opposition du patient ou de la personne qui le représente, le service national d'information et de médiation santé est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.

Le Conseil d'Etat constate que ce texte confère audit service des pouvoirs d'instruction qui devraient lui être refusés dans le cadre de sa mission de médiation si elle se déroule, selon l'article 24, paragraphe 1er, dans le respect des règles du Nouveau Code de procédure civile (NCPC), et plus particulièrement de l'article 1251-2, paragraphe 2, alinéa 2. Il renvoie à sa proposition de supprimer la référence au NCPC dans le cadre des articles 24 et 25 (22 et 23 nouveaux).

Compte tenu de ces remarques du Conseil d'Etat et au vu des pouvoirs exorbitants que le texte gouvernemental semble conférer au Service national en matière de communication du dossier du patient, la commission propose d'amender le début du texte en remplaçant la formulation „sauf opposition du patient“ par l'expression „sur mandat écrit du patient“.

Ainsi, d'une part, un outil essentiel du Service national dans l'intérêt du renforcement de la protection du patient est maintenu mais, d'autre part, le recours à cet outil est tempéré dans la mesure où il ne peut plus intervenir (sauf opposition du patient) d'office – tel que prévu au texte gouvernemental – mais exige un mandat explicite préalable du patient à l'intention du service.

Par ailleurs, la commission considère qu'il suffit d'écrire que le service „est en droit d'obtenir communication ...“ et que partant le verbe „requérir“ relevant en règle générale de véritables pouvoirs d'instruction peut être supprimé.

Amendement 18 [Article 22, paragraphe 1 (ancien article 24)]

Les deux premiers alinéas du paragraphe (1) de l'article 22 sont remplacés par le texte suivant:

„Avec l'accord des parties le service national d'information et de médiation santé peut procéder à la médiation des parties à un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé“.

*

Le Conseil d'Etat relève que d'après l'article 24, le service national d'information et de médiation santé peut être saisi d'une médiation conventionnelle ou judiciaire au sens de la loi précitée du 24 février 2012. Ces missions figurent déjà à l'article 22 (20 selon le Conseil d'Etat) du projet de loi.

Cependant, le Conseil d'Etat relève que selon l'article 1251-12 NCPC la médiation judiciaire doit être conduite par un médiateur agréé ou dispensé de l'agrément en vertu de l'article 1251-3, paragraphe 1er, alinéa 3. En vertu de cet article, seul est dispensé de l'agrément „le prestataire de services de médiation qui remplit des exigences équivalentes ou essentiellement équivalentes comparables dans un autre Etat membre de l'Union européenne“. Le Conseil d'Etat en déduit que la référence à la loi précitée du 24 février 2012 ne peut être maintenue, alors qu'elle impliquerait nécessairement un agrément. Selon le Conseil d'Etat, il en découle une contradiction entre les deux textes qui ne pourra être levée qu'en abandonnant cette référence ou en adaptant le NCPC.

Selon le Conseil d'Etat, au vu du choix politique du projet de loi de doter le médiateur santé d'un statut qui lui est propre, les dispositions du NCPC relatives à la médiation y sont contraires. Afin d'éviter toute insécurité juridique qui risque de découler de l'incohérence entre les dispositions du NCPC et le présent texte, le Conseil d'Etat insiste, sous peine d'opposition formelle, de régler la médiation santé sans faire référence au NCPC.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie en principe à l'argumentation du Conseil d'Etat en supprimant les renvois aux dispositions du NCPC. Les deux premiers alinéas du paragraphe (1) de l'article 22 sont donc biffés et remplacés, par voie d'amendement, par l'alinéa 1er nouveau précité.

Amendement 19 [Article 22, paragraphe (1), deuxième alinéa (ancien article 24)]

Conformément à la proposition du Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 21 (ancien article 23), le deuxième alinéa du paragraphe (1) est précisé comme suit:

„Le patient peut se faire assister par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7.“

Amendement 20 [Article 22 nouveau (ancien article 24), paragraphe 5 nouveau]

En contrepartie de la suppression des références au NCPC et afin d'assurer la sécurité juridique de l'accord de médiation, la commission propose de compléter l'article 22 par un paragraphe 5 nouveau ainsi libellé:

„(5) Lorsque les parties parviennent à un accord total ou partiel de médiation, celui-ci fait l'objet d'un écrit daté et signé par toutes les parties à la médiation.

L'accord de médiation contient les engagements précis pris par chacune des parties. Les articles 2044 et suivants du Code civil sont applicables.“

*

Sur proposition du Conseil d'Etat, il a été retenu d'abandonner toute référence au nouveau Code de procédure civile (voir amendement 18 ci-dessus). Le statut de l'accord de médiation risque toutefois de donner lieu à discussion, étant donné qu'il ne sera plus régi par les règles du nouveau code de procédure civile applicable à la médiation civile et commerciale.

Afin d'éviter de fragiliser les accords trouvés et signés par les parties, il est proposé de préciser que l'accord de médiation relève du régime juridique des transactions, c'est-à-dire des dispositions des articles 2044 et suivants du Code civil.

L'article 2044 du Code civil dispose en effet que la transaction est un contrat écrit par lequel les parties terminent une contestation née, ou préviennent une contestation à naître.

A noter que l'article 2052 du Code civil précise que les transactions ont, entre les parties, l'autorité de la chose jugée en dernier ressort, ce qui garantira la pérennité de l'accord de médiation.

Amendement 21 [Article 23, paragraphe 5 (ancien article 25)]

Le dernier alinéa du paragraphe 5 de l'article 23 prend la teneur suivante:

„Le médiateur bénéficie d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, à fixer par règlement grand-ducal.“

*

Le Conseil d'Etat s'oppose formellement au libellé du dernier alinéa du paragraphe 5 de l'article 25 initial (nouvel article 23) qui prévoit qu'une indemnité spéciale à fixer par le Gouvernement en conseil pourra être attribuée au médiateur. Le Conseil d'Etat rappelle qu'au regard de l'article 99 de la Constitution et en vertu de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution, il appartiendra à un règlement grand-ducal de fixer ladite indemnité.

La commission se rallie à cette argumentation juridique pertinente du Conseil d'Etat. L'alinéa en question est donc amendé dans le sens ci-dessus indiqué.

Amendement 22 [Article 24 (ancien article 26, point 8)]

La commission reprend en principe la proposition de texte du Conseil d'Etat. Toutefois, par analogie aux motifs ayant inspiré l'amendement 17, la commission propose de donner au dernier alinéa de l'article 38 nouveau de la loi hospitalière, dans la teneur proposée par le Conseil d'Etat, la teneur amendée suivante:

„Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.“

Amendement 23 (article 26 nouveau)

Est inséré un article 26 nouveau ainsi libellé:

„Art. 26 – Disposition abrogatoire

L'article 506-1 du Code civil est abrogé.“

*

Cet amendement est le corollaire de l'amendement 14. L'article 506-1 du Code civil actuel peut être abrogé pour être dorénavant superfétatoire. Il prévoit en effet:

„Art. 506-1. (L. 10 août 1992) En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du majeur en tutelle, un médecin peut, en cas de refus d'accord du tuteur, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.

En ce cas, le médecin doit adresser dans les trois jours au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises.“

Il y a aussi lieu d'adapter l'intitulé du projet de loi pour y énumérer l'abrogation de l'article 506-1 du Code civil.

*

Copie de la présente est adressée pour information à M. Jean-Claude Juncker, Premier Ministre, Ministre d'Etat, à M. Mars di Bartolomeo, Ministre de la Santé, et à M. Marc Spautz, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

Le Président de la Chambre des Députés,
Laurent MOSAR

*

TEXTE COORDONNE

PROJET DE LOI

relatif aux droits et obligations du patient *et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé*, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant:

- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers;
- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;
- **le Code civil**

Les amendements parlementaires sont imprimés en caractères gras

Les textes proposés par le Conseil d'Etat, repris par la Commission, figurent en italique

Chapitre 1: Champ d'application et définitions**Art. 1er – Champ d'application**

(1) La présente loi s'applique à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins de santé pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, y compris les soins de santé transfrontaliers prestés dans le cas de la télémédecine par un prestataire de soins établi au Luxembourg.

(2) Les personnes physiques ou morales qui ont conclu un contrat de collaboration avec un prestataire de soins de santé ayant pour objet de faire bénéficier des patients de soins de santé prennent les mesures nécessaires pour assurer le respect des dispositions de la présente loi.

(3) *Les dispositions de la présente loi s'entendent sans préjudice des dispositions déterminant les modalités de prise en charge des soins de santé par les organismes de sécurité sociale.*

(4) *Sont exclus du champ d'application de la loi les services fournis dans le domaine des soins de longue durée dont le but principal est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes, y compris dans le cadre de l'assurance dépendance.*

Art. 2 – Définitions

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

- a) „ministre“: le ministre ayant la Santé dans ses attributions;
- b) „patient“: toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé;
- c) „soins de santé“: *des services de santé fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;*
à l'exclusion des services fournis dans le domaine des soins de longue durée dont le but principal est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes, notamment dans le cadre de l'assurance dépendance;
- d) „professionnel de santé“: **toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé;**
- e) „prestataire de soins de santé“: **tout professionnel de la santé, tout établissement hospitalier, ainsi que tout prestataire de soins, exerçant légalement sa profession en dehors du secteur hospitalier, visé par l'alinéa second de l'article 61 du Code de la sécurité sociale;**
- f) ~~„Etat de traitement“: l'Etat sur le territoire duquel les soins de santé sont effectivement dispensés au patient. Dans le cas de la télémédecine, les soins de santé transfrontaliers prestés par un prestataire de soins de santé distant établi au sein de l'Union européenne sont considérés comme dispensés dans l'Etat où ce prestataire de soins de santé est effectivement établi;~~
- f) „dossier patient“: l'ensemble des documents contenant les données, les évaluations et les informations de toute nature concernant l'état de santé d'un patient et son évolution au cours du traitement, indépendamment de la nature de leur support.

Chapitre 2: Droits et obligations du patient

Section 1: Droits et obligations généraux du patient

Art. 3 – Respect mutuel, dignité et loyauté

(1) Le patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques.

(2) En fournissant conformément à ses facultés les informations pertinentes pour sa prise en charge, en adhérant et en collaborant à celle-ci, le patient participe à la prestation optimale des soins de santé.

Lors de sa prise en charge, il respecte les droits du prestataire de soins de santé et des autres patients.

Art. 4 – Accès à des soins de santé de qualité

(1) Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, le patient jouit d'un égal accès aux soins de santé que requiert son état de santé. *Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité. Le prestataire de soins de santé tient compte des orientations et recommandations de bonne pratique en matière de qualité et de sécurité, lorsqu'elles sont d'application.*

(2) Les soins de santé doivent être organisés de façon à garantir la continuité des soins en toutes circonstances.

Art. 5 – Libre choix du prestataire de soins de santé

(1) Sous réserve de l'application des dispositions de l'article 6, et sous réserve des impératifs d'organisation de la prestation des soins, chaque patient a le droit de choisir librement le prestataire

de soins de santé par lequel il désire être pris en charge en vue de la prestation de soins de santé. Ce choix peut être modifié à tout moment.

(2) Pour tous les actes médicaux prestés à l'intérieur d'un établissement hospitalier, ce choix est limité aux prestataires agréés par l'établissement.

Art. 6 – Refus de prise en charge d'un patient et continuité des soins

(1) Le prestataire de soins de santé peut refuser la prise en charge d'un patient pour des raisons personnelles ou professionnelles. Il refuse toute prise en charge lorsqu'il estime ne pas pouvoir utilement prodiguer les soins requis.

A la demande du patient, le prestataire assiste ce dernier dans la recherche d'un autre prestataire de soins de santé apte à assurer les soins requis.

(2) Le refus de prêter des soins de santé ne peut en aucun cas être lié à des considérations discriminatoires.

Lorsque le patient peut présenter des éléments de fait de nature à présumer l'existence d'une discrimination, il incombe au prestataire de soins de santé de justifier sa décision de refus par des éléments objectifs non discriminatoires.

(3) Dans la mesure de ses possibilités, le prestataire de soins de santé assure toujours les premiers soins urgents et la continuité des soins.

Art. 7 – Droit à l'assistance

(1) Le patient est en droit de se faire assister dans ses démarches et décisions de santé par une tierce personne, **professionnel de santé** ou non, qu'il choisit librement. La personne ainsi choisie par le patient pour le soutenir et l'aider est appelée „accompagnateur du patient“.

Aucune condition de forme n'est requise pour sa désignation, toutefois le prestataire de soins de santé s'assure de ce que le patient a bien la volonté de se faire assister par cette personne.

(2) Dans la mesure souhaitée par le patient, l'accompagnateur est, pour autant que possible, intégré dans la prise en charge du patient.

Dans la mesure où le patient majeur le demande, le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à l'égard de l'accompagnateur. L'identité de l'accompagnateur est notée dans le dossier. Le professionnel de santé peut cependant à tout moment décider librement de s'échanger en dehors de la présence de l'accompagnateur.

En dehors de la présence du patient ou lorsque ce dernier n'est plus en mesure d'exprimer sa volonté, l'accompagnateur ne dispose d'un droit d'accès au dossier patient que s'il peut se prévaloir d'un mandat conformément à l'article 18 paragraphe 2 alinéa 2.

(3) Si le patient se trouve hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à la prise d'une décision relative à sa santé, l'accompagnateur peut être entendu pour déterminer la volonté du patient conformément à l'article 13. L'accompagnateur doit être entendu s'il a été désigné comme personne de confiance conformément à l'article 14 ci-après.

Art. 8 – Droit à l'information sur l'état de santé

(1) Le patient a droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, sous réserve de l'application des dispositions de l'article 9.

(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.

Lorsque plusieurs professionnels de santé collaborent à la prise en charge d'un patient, ils se tiennent mutuellement informés, sauf opposition du patient.

(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils que ces derniers lui fournissent, les décisions concernant sa santé.

(4) Les soins de santé à un patient disposant de la capacité nécessaire ne peuvent être prestés que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information adéquate.

Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, l'information préalable porte sur les éléments essentiels caractérisant les soins de santé proposés, y compris une information adéquate sur les objectifs et les conséquences prévisibles de ces soins, leur bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. ~~Les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus sont précisés pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, et après qualification par le terme „ministre“.~~ Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

L'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus est donnée sur base d'un référentiel national. Pour chaque type d'intervention, ce référentiel national est élaboré et diffusé sous l'autorité du Conseil scientifique dans le domaine de la santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la santé et la sécurité sociale.

L'information préalable du patient inclut sur sa demande une estimation du coût global inhérent aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées.

Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d'hospitalisation, le statut d'autorisation ou d'enregistrement du prestataire de soins de santé, ainsi que sur la couverture d'assurance au titre de la responsabilité professionnelle.

(5) Le patient peut refuser ou retirer son consentement à tout moment, sans qu'une telle décision n'entraîne l'extinction du droit à des soins de santé de qualité en fonction des options thérapeutiques acceptées, tel que visé à l'article 4 de la présente loi.

(6) Le professionnel de santé dispensant des soins de santé au patient s'assure avant toute intervention que le patient ait reçu en temps utile les informations préalables conformément à la présente loi et qu'il consent librement aux soins dispensés.

Si au cours d'une prestation de soins de santé une circonstance raisonnablement imprévisible requiert une adaptation des soins envisagés, la prestation entamée peut être poursuivie malgré l'impossibilité de recueillir le consentement complémentaire du patient ou celui de son représentant, lorsqu'elle ne fait courir à celui-ci aucun risque complémentaire significatif ou lorsqu'il s'agit d'une mesure urgente médicalement indispensable.

(7) L'information du patient en application de la présente loi est en principe donnée oralement et peut, le cas échéant, être précisée par une information écrite.

L'information est valablement donnée dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.

(8) Le consentement ou le refus de consentir du patient est en principe donné de façon expresse. Le consentement peut être tacite lorsque le professionnel de la santé, après avoir adéquatement informé le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent aux soins de santé conseillés.

Le professionnel de santé qui recueille la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé.

(9) *En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent au prestataire de soins de santé sous la responsabilité duquel les soins ont été dispensés*

ou proposés. Une telle preuve peut en être délivrée par tout moyen, la tenue régulière du dossier valant présomption simple des éléments y consignés ou versés.

(1) Le patient a le droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, en fonction des options choisies et sans préjudice des dispositions de l'article 10 ci-après.

(2) Il incombe à chaque prestataire de soins de santé d'informer le patient par rapport aux prestations dont il a la responsabilité dans un langage clair et compréhensible au patient, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier.

Dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, chaque professionnel de la santé ayant connaissance de l'état de santé du patient et de son évolution probable, s'efforce de compléter au besoin cette information avec les éléments dont il dispose.

Art. 9 — Prise de décision et contenu de l'information préalable

(1) Le patient prend, avec le prestataire de soins de santé et compte tenu des informations et des conseils qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

(2) Les soins de santé ne peuvent être prestés à un patient disposant de la capacité nécessaire que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information complète et adéquate.

Sans préjudice des dispositions des articles 10 et 11, l'information préalable porte sur les éléments essentiels caractérisant les soins de santé proposés, y compris une information adéquate sur les objectifs et les conséquences prévisibles de ces soins, leur utilité, leur urgence éventuelle, les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus.

L'information préalable du patient inclut une estimation des aspects financiers pour le patient, inhérents aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées. Sur demande du patient, une information claire sur les prix pratiqués est donnée par écrit.

Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, les qualifications, les compétences et le statut d'autorisation ou d'enregistrement du prestataire de soins de santé, ainsi que sur la couverture d'assurance au titre de la responsabilité professionnelle.

(3) Le patient peut refuser ou retirer son consentement à tout moment, sans qu'une telle décision n'entraîne l'extinction du droit à des soins de santé de qualité en fonction des options thérapeutiques acceptées, tel que visé à l'article 4 de la présente loi.

(4) Le professionnel de la santé dispensant des soins de santé au patient s'assure avant toute intervention que le patient ait reçu en temps utile les informations préalables conformément à la présente loi et qu'il consent librement aux soins dispensés.

Si au cours d'une prestation de soins de santé une circonstance raisonnablement imprévisible requiert une adaptation des soins envisagés, la prestation entamée peut être poursuivie malgré l'impossibilité de recueillir le consentement complémentaire du patient ou celui de son représentant, lorsqu'elle ne fait courir à celui-ci aucun risque complémentaire significatif ou lorsqu'il s'agit d'une mesure urgente médicalement indispensable.

Art. 9 – Droit d'être tenu dans l'ignorance

(1) La volonté du patient d'être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic, d'un pronostic ou d'une information relatifs à son état de santé ou à son évolution probable est respectée, à moins que la non-communication de cette information au patient ne risque de causer manifestement un grave préjudice à la santé du patient ou à la santé de tiers.

(2) Le souhait d'être tenu dans l'ignorance est consigné ou ajouté au dossier patient.

Art. 10 – Exception thérapeutique

(1) A titre exceptionnel, le médecin traitant peut décider qu'il y a lieu de s'abstenir de communiquer les informations dont la communication risque manifestement de causer un préjudice grave à la santé du patient. Le médecin traitant consulte préalablement un autre confrère à ce sujet et entend, dans la mesure du possible, **la personne de confiance** du patient. Il ajoute une motivation explicite dans le dossier patient. Cette décision s'impose aux professionnels de la santé non médecin.

Dès que la communication des informations ne risque plus de causer un tel préjudice, le médecin traitant lève l'exception thérapeutique.

(2) Les informations qui ont été exclues de la communication directe au patient peuvent toujours être obtenues ou consultées par un autre médecin traitant du patient, le cas échéant désigné par le patient.

Si ce médecin estime que le secret n'est pas ou plus justifié eu égard à l'état de santé du patient, il lève l'exception thérapeutique. Il ajoute une motivation dans le dossier patient.

(3) Le médecin qui lève l'exception thérapeutique fournit au patient les informations conformément aux dispositions de la présente loi ou s'assure de ce que le patient reçoive dans les meilleurs délais ces informations par un confrère.

Art. 12 – Modalités d'information et d'expression du consentement

~~(1) L'information du patient en application de la présente loi est en principe donnée oralement et peut, le cas échéant, être précisée par une information écrite.~~

~~(2) Le consentement ou le refus de consentir du patient est en principe donné de façon expresse. Le consentement peut être tacite lorsque le professionnel de la santé, après avoir adéquatement informé le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent aux soins de santé conseillés.~~

~~Le professionnel de la santé ayant recueilli la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé. Il s'assure que l'accord ou l'opposition du patient soit consigné ou ajouté au dossier patient.~~

~~(3) En cas de contestation, la preuve de l'information et du consentement du patient incombe au prestataire de soins de santé sous la responsabilité duquel les soins ont été dispensés ou proposés. Une telle preuve peut en être délivrée par tout moyen, la tenue régulière du dossier valant présomption simple des éléments y consignés ou versés.~~

Art. 11 – De la volonté du patient hors d'état de manifester sa volonté

(1) Si le patient est, de façon temporaire ou permanente, hors d'état de manifester sa volonté, le prestataire de soins de santé cherche à établir sa volonté présumée.

Dans le cadre de l'établissement de cette volonté, le **professionnel de santé** fait appel à la personne de confiance éventuellement désignée conformément à l'article 12 ci-après. Il peut faire appel à toute autre personne susceptible de connaître la volonté du patient.

(2) Lorsqu'en situation d'urgence médicale, le patient n'est pas en mesure de prendre les décisions concernant sa santé et que sa volonté n'est pas établie, le prestataire de soins de santé peut immédiatement prendre dans l'intérêt du patient toutes les mesures urgentes d'ordre médical que la situation requiert.

Section 2: Représentation du patient

Art. 12 – Désignation d'une personne de confiance

(1) Tout patient majeur disposant de la capacité de consentir peut, pour le cas où il ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à la prise d'une décision relative à sa santé, désigner une personne de confiance. Cette personne peut être toute personne physique, professionnel de santé ou non, désigné par lui.

(2) La désignation s'effectue par un écrit, daté et signé par le patient.

Lorsque le patient, bien qu'en état d'exprimer sa volonté, est dans l'impossibilité d'écrire et de signer lui-même, il peut demander à deux témoins d'attester que le document qu'il n'a pu rédiger lui-même est l'expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leur nom et qualité et leur attestation est jointe au mandat.

(3) Le patient ou tout autre dépositaire du document désignant une personne de confiance, peut à tout moment la remettre au prestataire de soins de santé prenant en charge le patient, aux fins de le verser, en original ou en copie, au dossier patient.

(4) *La personne de confiance agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient et le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à son égard.*

Dans le cadre de la détermination de la volonté présumée du patient conformément à l'article 13, le prestataire de soins de santé prend en compte l'avis de la personne de confiance, qui doit être entendue dans le cadre de la prise de décision relative à la santé du patient.

Si le prestataire de soins de santé se départ de l'avis de la personne de confiance, il en informe celle-ci et consigne les raisons de sa décision au dossier patient.

(5) Sauf volonté contraire exprimée par le patient, la désignation d'une personne de confiance conformément au présent article vaut, en situation de fin de vie, désignation de cette personne en tant que personne de confiance au sens de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie.

La personne désignée comme personne de confiance en fin de vie conformément aux dispositions de la loi précitée du 16 mars 2009 peut, sauf volonté contraire du patient, agir en tant que personne de confiance en application des dispositions de la présente loi.

Art. 13 – Patient mineur non émancipé

(1) Les droits du patient mineur non émancipé sont exercés par *ses parents* ou par tout autre représentant légal. Suivant son âge et sa maturité et dans la mesure du possible, le mineur est associé à l'exercice des droits relatifs à sa santé.

(2) Si le patient mineur non émancipé dispose de la capacité de discernement nécessaire pour apprécier raisonnablement ses intérêts, il peut être admis par le médecin traitant ou tout autre prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge à exercer les droits relatifs à sa santé de manière autonome. Dans cette hypothèse, il peut aussi, en cas d'avance des frais, exercer de manière autonome le droit au remboursement des soins de santé afférents par les organismes de sécurité sociale.

Sauf opposition du patient mineur d'associer son ou ses représentants légaux à l'exercice de ses droits, le prestataire de soins de santé peut déroger au secret professionnel à l'égard de son ou de ses représentants légaux. Il en est de même des organismes de sécurité sociale.

(3) Le prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge prend, en cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé d'un patient mineur, toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert.

Ces mesures d'urgence peuvent le cas échéant être prises en passant outre l'éventuel refus de consentement des *parents* ou des représentants légaux. En ce cas, le prestataire de soins de santé doit adresser dans les trois jours ouvrables au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises.

Art. 14 – Patient sous régime de protection

(1) A défaut de personne de confiance désignée conformément à l'article 12 ou de personne spécialement désignée à cette fin par le juge des tutelles, les intérêts du patient placé sous tutelle sont exercés par son tuteur. Le juge des tutelles peut toutefois, lors de l'ouverture de la tutelle ou dans un jugement postérieur, procéder à la désignation d'un représentant spécifique chargé d'exercer ces droits.

Sauf s'il a été autorisé par décision de justice à exercer seul les droits relatifs à sa santé, le patient sous curatelle exerce ses droits avec l'assistance du curateur.

(2) Sans préjudice de ce qui précède en ce qui concerne le consentement du tuteur, du curateur **ou de la personne spécialement désignée pour agir dans l'intérêt du patient**, le patient sous régime de protection est associé à l'exercice de ses droits suivant sa capacité de compréhension et reçoit une information adaptée à son état. Son consentement personnel est recherché dans la mesure du possible.

(3) Le prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge prend, en cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé d'un patient relevant d'un régime de protection visé à l'alinéa premier, toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert.

Ces mesures d'urgence peuvent le cas échéant être prises en passant outre l'éventuel refus de consentement des personnes investies du pouvoir de tutelle ou de curatelle. En ce cas, le prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge doit adresser dans les trois jours ouvrables au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises.

Section 3: Dossier patient et données relatives à la santé du patient

Art. 15 – Droit à un dossier patient soigneusement tenu à jour

(1) Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour. *Le dossier patient retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnels de santé ainsi que ses éléments sont déterminés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction de données relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue.*

(2) En fonction de ses attributions, le **professionnel de santé** intervenant dans la prise en charge du patient est responsable de ce que ses instructions, ses prescriptions et ses prestations, ainsi que toute autre information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient sont consignés au dossier du patient. Dans le cas où ces éléments sont consignés par un tiers, il lui appartient de les valider.

Pour chaque prestation, le professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation est identifié. La date et, le cas échéant, l'heure de la prestation doivent être précisées afin de pouvoir situer chronologiquement la prestation dans le parcours de soins du patient.

~~Lors de chaque prestation, le professionnel de la santé qui est à l'origine de la prestation est identifié. Il en est de même des date et heure de la prestation qui doivent être consignées lorsqu'elles diffèrent de celles de l'inscription.~~

(3) Lorsque plusieurs **professionnels de santé**, médecin ou non médecin, interviennent dans la prise en charge du même patient et ont recours à un dossier patient utilisé de façon partagée, ils sont dispensés de tenir à jour un dossier patient propre pour y consigner ou verser les éléments ou informations déjà valablement documentées. Après la fin de leur prestation, ils gardent accès aux éléments du dossier partagé en rapport avec leur prestation.

~~(4) Le dépositaire d'un dossier patient est tenu d'en assurer la garde pendant dix ans au moins à partir de la date de la fin de la prise en charge. à moins que la nature de la maladie n'impose une durée plus longue.~~

(5) Ni le prestataire, ni le patient, ne peuvent avant l'expiration du délai de garde du dossier patient effectuer le retrait d'éléments pertinents pour la tenue du dossier patient.

La rectification d'une inscription inexacte ou incomplète peut être opérée sous la responsabilité du *professionnel de santé* qui est à l'origine de la prestation. Elle doit être réversible et documentée.

(6) Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnel de la santé, ainsi que ses éléments, de même que le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre la conservation et l'extraction des données dépersonnalisées, strictement anonymes ou codifiées, relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue sont déterminés par voie de règlement grand-ducal, la Commission nationale pour la protection des données demandée en son avis.

Art. 16 – Droit d'accès au dossier patient et aux données relatives à sa santé

(1) Le patient a un droit d'accès au dossier patient et à l'ensemble des informations relatives à sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par un prestataire de soins de santé ou toute autre instance médicale.

Il dispose en outre du droit à s'en faire expliquer le contenu. Les explications sont données conformément à l'article 8 paragraphe 2 ci-avant.

(2) *Le patient peut exercer son droit d'accès en consultant le dossier patient ou en demandant accès aux données relatives à sa santé. Il peut se faire assister par l'accompagnateur du patient conformément aux dispositions de l'article 7.*

Si la consultation du dossier patient ou l'accès aux données relatives à sa santé se fait en dehors de la présence du patient par l'intermédiaire d'une tierce personne physique qui n'est pas un professionnel de santé agissant dans l'exercice de sa profession, celui-ci doit pouvoir se prévaloir d'un écrit daté et signé par le patient. Lorsque le patient, bien qu'en état d'exprimer sa volonté, est dans l'impossibilité d'écrire et de signer lui-même, il peut demander à deux témoins d'attester que le document qu'il n'a pu rédiger lui-même est l'expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leur nom et qualité et leur attestation est jointe au mandat.

(3) Le patient a en outre le droit d'obtenir une copie de l'intégralité ou d'éléments du dossier patient. Il peut en demander la transmission au prestataire de soins de santé de son choix.

Les copies sont établies sur papier, ou sur un support informatique permettant une consultation ultérieure, au choix du patient et dans la limite des possibilités techniques du prestataire de soins de santé.

La contribution aux frais de copie éventuellement mis à charge du patient ne peut excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi.

(4) Sauf lorsque l'état de santé du patient requiert un accès plus urgent, il est donné suite à ces demandes dans un délai maximal de 15 jours ouvrables à compter de la réception de la demande par le détenteur du dossier patient.

(5) *Une consultation d'annonce peut être exigée par le **professionnel de santé** qui est responsable de la prise en charge du patient ou qui a produit les informations consignées au dossier patient, lorsqu'il estime que la révélation directe de certains éléments du dossier patient peut faire courir un risque au patient.*

La première consultation de ces éléments du dossier par le patient n'est alors possible qu'en cas de présence d'un professionnel de santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations. Lorsque dans la situation précitée la consultation du dossier patient ou l'accès aux données relatives à sa santé se fait en dehors de la présence du patient par l'intermédiaire d'une tierce personne, celle-ci doit obligatoirement être un professionnel de santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations.

(6) Sans préjudice des autres dispositions de la présente loi, l'accès du patient à son dossier de soins partagé s'exerce conformément à l'article 60quater du Code de la sécurité sociale.

Art. 17 – Annotations personnelles et données concernant des tiers

(1) Les annotations personnelles du *professionnel de santé* sont des annotations à usage personnel au dossier patient et qui reflètent ses points de réflexions, ses impressions ou considérations.

(2) Les annotations personnelles et les données fournies par des tiers peuvent ne pas être divulguées au patient, pour autant qu'elles n'intéressent ni les soins, ni la continuité des soins. Les données à caractère personnel concernant des tiers ne sont jamais révélées.

Art. 18 – Confidentialité et secret professionnel

~~(1) Le dossier médical et les données personnelles concernant un patient confiées ou apprises, sous quelque forme que ce soit, par un prestataire de soins de santé ou toute autre personne qui, par son état ou sa profession, en est le dépositaire sont soumis au secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal.~~

(1) Par dérogation à l'article 458 du Code pénal, le professionnel de santé donne aux proches du patient, après avoir recueilli son consentement, des informations indispensables pour leur permettre d'intervenir dans son intérêt. Le consentement n'est pas requis lorsque le patient, en cas de diagnostic ou de pronostic grave, est hors d'état de manifester sa volonté et ne s'est pas préalablement opposé à cette levée du secret médical.

L'article 458 du Code pénal s'applique à l'accompagnateur qui assiste le patient dans ses démarches et à la personne de confiance. ~~ainsi qu'à toute autre personne qui intervient dans l'intérêt du patient.~~

(2) Deux ou plusieurs professionnels de la santé peuvent, sauf opposition du patient dûment averti, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement hospitalier ou toute autre personne morale ou entité au sein duquel des soins de santé sont légalement prestés, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

Le patient, dûment informé, peut refuser à tout moment que soient communiquées des informations le concernant à un ou plusieurs professionnels de santé. Le *professionnel de santé* qui est à l'origine de la prestation garde toutefois toujours un accès aux éléments du dossier en rapport avec sa prestation.

Art. 19 – Accès au dossier patient et aux données du patient décédé

(1) Sauf volonté contraire exprimée par écrit de son vivant par le patient disposant de la capacité nécessaire, la personne de confiance éventuellement désignée, le conjoint non séparé de corps, les enfants majeurs, les autres ayants droit du patient, son partenaire légal, ainsi que toute personne qui, au moment du décès, a vécu avec lui en communauté de vie, ont, après son décès, accès au dossier patient du défunt et aux données relatives à sa santé et peuvent s'en faire délivrer copie pour leur permettre de connaître les causes de sa mort, de défendre sa mémoire, ou de faire valoir leurs droits légitimes.

(2) Sauf volonté contraire exprimée par écrit de son vivant par un patient mineur conformément à l'article 13 paragraphe 2 à exercer soi-même ses droits, les ~~parents père et mère~~ ou toute autre personne investie de l'autorité parentale d'un mineur conservent après le décès de ce dernier un accès discrétionnaire au dossier patient du mineur décédé et aux données relatives à sa santé et peuvent s'en faire délivrer copie sans indication de motifs.

Chapitre 3: Service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé

Art. 20 – Mission du service national d'information et de médiation santé

(1) Il est créé, sous l'autorité du ministre, un service national d'information et de médiation santé, qui a pour mission:

1. la prévention des différends par le biais de la promotion de la communication entre le patient et le prestataire de soins de santé;
2. l'information sur les droits et obligations du patient, de même que sur les droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé;
3. l'information sur le droit d'un prestataire déterminé de prêter des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris

les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées;

4. l'émission de recommandations aux prestataires de soins de santé relatives à la mise en oeuvre des droits et obligations du patient et du prestataire de soins de santé, de même que relatives à la gestion des plaintes et différends;
5. l'information sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure de la médiation dans le domaine de la santé;
6. l'information et le conseil du patient au sujet des possibilités en matière de règlement de sa réclamation en l'absence de solution par la voie de la médiation;
7. la conduite, avec l'accord des parties, d'une mission de médiation **conventionnelle** dans un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé;
- 8. la conduite d'une médiation judiciaire ordonnée dans un litige ayant pour objet la prestation de soins de santé;**
8. la transmission d'informations et, s'il y a lieu, de suggestions au Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières dont question à l'article 23 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Le service peut, en cas de besoin, se déplacer auprès des parties à la médiation ou établir une présence auprès d'un prestataire de soins de santé.

(2) Le recours au service national d'information et de médiation santé est gratuit.

(3) L'Etat met à la disposition du service national d'information et de médiation santé les locaux nécessaires à son fonctionnement. Les frais de fonctionnement du service national d'information et de médiation santé sont à charge du budget de l'Etat.

(4) Le service national d'information et de médiation santé établit son règlement d'ordre.

(5) Le service national d'information et de médiation santé élabore un rapport annuel qui établit un bilan de son activité et qu'il remet au ministre. Ce rapport peut également contenir des recommandations et expose les difficultés éventuelles que ledit service a rencontrées dans l'exercice de ses missions.

Art. 21 – Saisine du service national d'information et de médiation santé dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil

(1) Dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil, le service national d'information et de médiation santé peut être saisi par:

- le patient, ou la personne qui le représente dans l'exercice des droits du patient conformément aux articles 12 à 14 de la présente loi;
- après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 19 de la présente loi d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt;
- tout prestataire de soins de santé dans le cadre d'un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé.

Le patient peut se faire assister dans ses démarches par un accompagnateur *conformément aux dispositions de l'article 7.*

La saisine du service national d'information et de médiation santé peut se faire par écrit ou moyennant une déclaration orale faite dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

(2) **Sur mandat écrit du patient** ou de la personne qui le représente, le service national d'information et de médiation santé est en droit d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.

Art. 22 – Procédure de médiation devant le service national d’information et de médiation santé

(1) Avec l’accord des parties le service national d’information et de médiation santé peut procéder à la médiation des parties à un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé.

(1) Pour autant que le différend porte sur la prestation de soins de santé, le service national d’information et de médiation santé peut être saisi d’une médiation conventionnelle ou d’une médiation judiciaire au sens de la loi du 24 février 2012 portant introduction de la médiation en matière civile et commerciale dans le Nouveau Code de procédure civile.

Sans préjudice des dispositions particulières applicables à la médiation dans le domaine de la santé résultant de la présente loi, la médiation se déroule dans le respect des dispositions du Nouveau Code de procédure civile applicables à la médiation en matière civile et commerciale.

Le patient peut se faire assister par un accompagnateur **conformément aux dispositions de l’article 7.**

(2) Le médiateur peut, avant d’accepter une mission de médiation, proposer aux parties une rencontre informelle d’échange et de discussion, en l’absence de leurs conseils juridiques éventuels. Dès l’acceptation de la mission de médiation, les parties sont libres de se faire assister par leurs conseils juridiques éventuels.

(3) Dans le cadre du processus de médiation et avec l’accord des parties en médiation, le médiateur peut se faire assister par un expert à chaque fois qu’il l’estimera nécessaire pour assumer sa mission.

(4) L’assureur éventuel d’une des parties à la médiation est admis à intervenir dans le processus de médiation.

Si au cours du processus de médiation il apparaît que le différend est susceptible d’engager la responsabilité d’une des parties à la médiation, le médiateur informe cette partie que conformément à l’article 88 de la loi modifiée sur le contrat d’assurance l’indemnisation ou la promesse d’indemnisation de la personne lésée faite par l’assuré sans l’accord de l’assureur n’est pas opposable à ce dernier.

(5) Lorsque les parties parviennent à un accord total ou partiel de médiation, celui-ci fait l’objet d’un écrit daté et signé par toutes les parties à la médiation.

L’accord de médiation contient les engagements précis pris par chacune des parties. Les articles 2044 et suivants du Code civil sont applicables.

Art. 23 – Statut du médiateur et du personnel affecté au service du médiateur

(1) Le service national d’information et de médiation santé est dirigé par un médiateur nommé par le Gouvernement en Conseil et ce sur proposition du ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Le médiateur doit être porteur d’un diplôme d’études universitaires documentant un cycle complet d’études d’au moins quatre années. Il doit disposer d’une expérience professionnelle d’au moins cinq années dans un domaine utile à l’exercice de sa fonction. Dans l’exercice de sa fonction, il est dispensé de l’agrément en tant que médiateur agréé prévu à l’article 1251-3 du Nouveau Code de procédure civile.

Il est nommé pour une durée de cinq ans et son mandat est renouvelable.

(2) Le Gouvernement en Conseil peut, sur proposition du ministre ayant la Santé dans ses attributions, révoquer le médiateur lorsqu’il se trouve dans une incapacité durable d’exercer son mandat ou lorsqu’il perd l’honorabilité requise pour l’exercice de son mandat.

(3) En cas de démission, de décès ou de révocation avant terme du mandat du médiateur, il est pourvu à son remplacement au plus tard dans un délai de trois mois à partir de la vacance de poste par la nomination d’un nouveau médiateur qui achève le mandat de celui qu’il remplace.

(4) Lorsque le médiateur est issu du secteur public, il est mis en congé pour la durée de son mandat de son administration d’origine avec maintien de tous les avantages et droits découlant de son statut

respectif. Il continue notamment à jouir de son traitement, indemnité ou salaire suivant le cas, ainsi que du régime de sécurité sociale correspondant à son statut.

En cas de cessation du mandat avant l'âge de la retraite, il est réintégré sur sa demande dans son administration d'origine à un emploi correspondant au traitement qu'il a touché précédemment, augmenté des échelons et majorations de l'indice se rapportant aux années de service passées comme médiateur jusqu'à concurrence du dernier échelon du grade. A défaut de vacance, il peut être créé un emploi hors cadre correspondant à ce traitement. Cet emploi est supprimé de plein droit à la première vacance qui se produit dans une fonction appropriée du cadre normal.

(5) Lorsque le médiateur est issu du secteur privé, il touche une rémunération calculée par référence à la réglementation fixant le régime des indemnités des employés occupés dans les administrations et services de l'Etat qui est applicable en la matière, sur base d'une décision individuelle prise en vertu de l'article 23 du règlement grand-ducal du 28 juillet 2000 fixant le régime des indemnités des employés occupés dans les administrations et services de l'Etat.

Il reste affilié au régime de sécurité sociale auquel il était soumis pendant l'exercice de sa dernière occupation.

En cas de cessation du mandat, il touche pendant une durée maximale d'un an une indemnité d'attente mensuelle correspondant au salaire ou traitement mensuel moyen du dernier revenu professionnel cotisable annuel mis en compte au titre de sa carrière d'assurance en cours avant le début de sa fonction de médiateur.

Cette indemnité d'attente est réduite dans la mesure où l'intéressé touche un revenu professionnel ou bénéficie d'une pension personnelle.

Le médiateur bénéficie d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, **à fixer par règlement grand-ducal.**

(6) Le secrétariat du service national d'information et de médiation santé est assuré par des fonctionnaires et employés de l'Etat. Ces personnes peuvent être détachées de l'administration gouvernementale.

(7) Le médiateur ainsi que tous les autres membres ou collaborateurs du service national de médiation santé sont soumis au secret professionnel dans l'exercice de leur mission. L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

(8) La fonction de médiateur au sein du service national d'information et de médiation santé est incompatible avec l'exercice de toute autre fonction ou mission au sein ou pour le compte d'un établissement hospitalier, d'un autre prestataire de soins de santé ou d'une association ayant la défense des intérêts du patient dans ses missions, à l'exception d'une mission dans le domaine de la médiation.

Chapitre 4: Dispositions modificatives, abrogatoire et finales

Art. 24 – Modifications de la loi hospitalière

La loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers est modifiée comme suit:

1°) Le second tiret de l'article 11 de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:

„- aux projets de construction ou de modernisation.“

2°) Le second alinéa de l'article 15 de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:

„Le fonds est destiné à honorer les engagements pris par l'Etat, y compris les frais financiers.“

3°) L'article 16 est rétabli dans la teneur suivante:

„Pour chaque projet dépassant le seuil fixé à l'article 80 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'Etat, une loi spéciale fixe le montant des aides à charge du fonds à ne pas dépasser.“

4°) A l'article 31, premier tiret du second alinéa, le numéro d'article „23“ est remplacé par le numéro d'article „22“.

5°) L'article 36 de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:

„Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1er sous a), b) et c), un dossier patient individuel du patient hospitalier retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il comporte les volets médical, de soins et administratif et renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie est déterminé par règlement grand-ducal, l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue.

~~*„Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1er sous a), b) et c) de la présente loi, un dossier patient individuel du patient hospitalier retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il comporte notamment les volets médical, de soins et administratif et renseigne les instructions, les prescriptions et les prestations, ainsi que toute autre information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient.*~~

Sans préjudice des dispositions particulières de la présente loi et de ses règlements d'applications, les dispositions de la loi du ... relative aux droits et obligations du patient s'appliquent au dossier individuel du patient hospitalier.

A la sortie de l'établissement hospitalier, il est établi un résumé clinique par le ou les médecin(s) traitant(s).

~~*Les médecins liés à l'établissement conformément à l'article 31 sont responsables de la tenue à jour du volet médical du dossier individuel du patient hospitalier. Ils sont dispensés de tenir à jour un dossier patient propre pour y consigner ou verser les éléments ou informations déjà valablement documentés dans le dossier du patient hospitalier. Après la fin de leur prestation, ils gardent accès aux éléments du dossier en rapport avec leur prestation.*~~

Le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie, de même que le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre la conservation et l'extraction des données dépersonnalisées, strictement anonymes ou codifiées, relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue sont déterminés par voie de règlement grand-ducal, la Commission nationale pour la protection des données demandée en son avis.

Si la codification d'éléments du dossier patient aux fins de leur utilisation secondaire ultérieure légitime est déléguée à un tiers encodeur disposant des qualifications nécessaires, les informations pertinentes lui sont transmises par les intervenants de façon à ce que la codification puisse être faite fidèlement et sans délai.

Le directeur de l'établissement hospitalier veille à l'observation des prescriptions prévues par le présent article. Il prend les mesures organisationnelles requises pour prévenir tout accès illicite au dossier et assurer le respect des droits du patient à l'égard de son dossier conformément à la loi du ... relative aux droits et obligations du patient.“

6°) L'intitulé du chapitre 10 est remplacé par l'intitulé suivant: *„Droits et devoirs des patients, sécurité, assurance qualité et gestion des plaintes“*

7°) L'article 37 actuel de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:

„Chaque patient reçoit, lors de son admission dans un établissement hospitalier, une information par écrit sur ses droits et ses devoirs, ainsi que sur les conditions générales de son séjour.

Cette information porte en outre sur les mécanismes de traitement d'une éventuelle plainte et les possibilités de résolution de celle-ci par la voie de la médiation. Il inclut les modalités pratiques de saisine du service national d'information et de médiation santé.“

8°) L'article 38 actuel de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:

„Dans chaque établissement hospitalier, l'organisme gestionnaire met en place un mécanisme de traitement et de ventilation des suggestions, doléances et plaintes lui adressées.

Le gestionnaire des plaintes peut être saisi par le patient, ou la personne qui le représente dans l'exercice des droits du patient conformément aux articles 14 à 16 de la loi du ... relative aux droits et obligations du patient, ainsi que, après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 21 de la précitée loi d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.

La saisine peut se faire par une réclamation écrite ou moyennant une déclaration orale faite dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur de l'établissement hospitalier, le gestionnaire des plaintes et tout autre collaborateur délégué à cet effet par le directeur est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.

9°) L'article 39 actuel de la loi précitée est remplacé par une disposition ayant la teneur suivante:

„Le directeur de la Santé instruit toute plainte faisant état d'un manquement général ou du fonctionnement défectueux d'un service hospitalier.

La plainte peut émaner d'un patient, d'une association ayant la défense des intérêts du patient dans ses missions ou d'un prestataire de soins de santé. La plainte peut par ailleurs émaner d'une personne représentant valablement le patient conformément aux dispositions de la loi du ... relative aux droits et obligations du patient. Après le décès du patient elle peut émaner des personnes disposant conformément à l'article 21 de la loi du ... relative aux droits et obligations du patient d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.

Dans l'exercice de sa mission d'instruction, le directeur de la Santé ou le fonctionnaire de sa direction délégué par lui à cet effet a notamment accès aux dossiers individuels du patient hospitalier dont question à l'article 36 de la présente loi.

Le directeur de la Santé informe le plaignant, le directeur de l'établissement et le ministre ayant dans ses attributions la Santé du résultat de son instruction.

10°) Les articles 40, 41, 43, 44 et 46 de la loi précitée sont abrogés.

11°) Les articles 42, 45 et 47 à 54 sont renumérotés et deviennent respectivement les articles 40, 41 et 42 à 49 nouveaux.

Art. 25 – Modification de la loi relative à la protection des données

L'article 28 paragraphe 3 de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel est remplacé par la disposition suivante:

„(3) L'accès aux données du patient détenus par un prestataire de soins de santé s'exerce conformément aux dispositions de la loi du ... relative aux droits et obligations du patient.“

Art. 26 – Disposition abrogatoire

L'article 506-1 du Code civil est abrogé.

Art. 27 – Forme abrégée

La référence à la présente loi peut se faire sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant: „Loi du ... relative aux droits et obligations du patient.“

Art. 28 – Entrée en vigueur

La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Mémorial, à l'exception des dispositions du chapitre 3 qui entreront en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit la publication de la présente loi au Mémorial.

